

メリット血管造影カテーテル

再使用禁止

*【警告】

使用方法

1. カテーテルやガイドワイヤ等の挿入時及び操作時、通常よりも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。抵抗の原因を透視化にて確認し、必要な処置をとること。[カテーテルの切断・破損や血管の損傷を引き起こす可能性がある。]
2. マイクロカテーテルをカテーテルに挿入中は、活栓の操作を行わないこと。[マイクロカテーテルを破断する恐れがある。]

*【禁忌・禁止】

使用方法

1. 人工血管グラフトへのカテーテルを挿入しないこと。[感染や人工血管の損傷を引き起こす恐れがある。]
2. 本品の先端形状を変形させないこと。[材質の物理特性を変える恐れがある。]
3. 本品のハブ又は活栓部はポリカーボネート製であるので、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
4. 血管造影カテーテルは、冠動脈には使用しないこと [冠動脈への使用を意図していないため]
5. 再使用禁止
6. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

* 原材料

カテーテル：ナイロン、ポリエーテルアミドブロック重合体、次炭酸ビスマス、硫酸バリウム、群青

マーカバンド：プラチナ

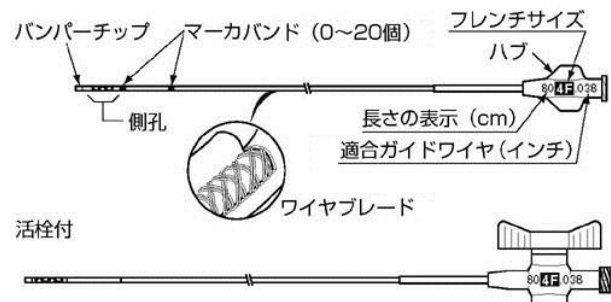
* 形状

本カテーテルはチューブ基部の成分の違いにより、パフォーマとソフトタッチの2種類がある。それぞれにワイヤブレードの有るもの、無いもの、バンパーチップ付と無し、活栓付と無し、マーカバンド付きと無しがある。

* カテーテルの基本構造 (一例)

先端形状：ジャドキンス型、アンプラッツ型、ピグテール型、コブラ型、シモンズ型、ニュートン型、ベントソン型、マニ型、二重湾曲・リール型、フック型、ヘッドハンター型、シェファード・フック型、バーテブラ型、モディファイド・シモンズ型、オズボーン型、ストレート型、等

側孔数：0～10 個

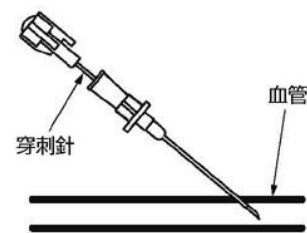


【使用目的又は効果】

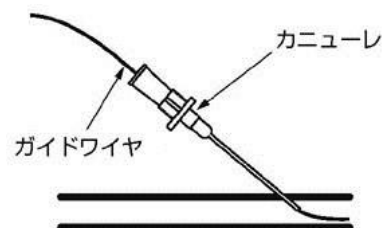
本品は、血管造影の際に、造影剤を注入することを目的に使用するカテーテルである。

*【使用方法等】

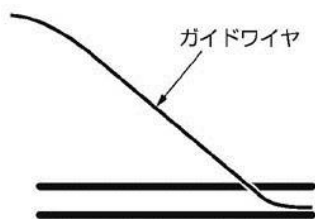
1. 経皮的血管造影用穿刺針※を血管に穿刺する。



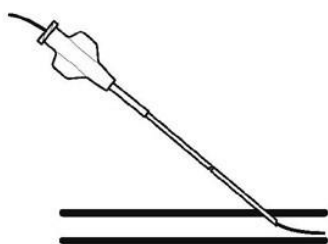
2. 穿刺針を抜去し、血管内に残したカニューレ※を通してガイドワイヤ※を挿入する。



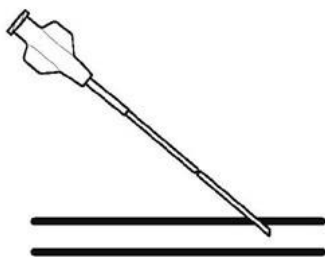
3. ガイドワイヤ※を血管内に残しカニューレ※を抜去する。



4. ガイドワイヤ※に沿ってダイレクタ※又はシースイントロデューサ※を血管内に挿入する。ダイレクタ※を抜去し、カテーテル※を血管内に挿入する。



5. カテーテル又はシースイントロデューサ※を血管内に残し、ガイドワイヤ※を抜去する。



6. X線透視下で確認しながら目的部位にカテーテル先端を確実に挿入し、造影剤の注入を行う。

※本品に含まない。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ベッセルサイジングカテーテルのマーカバンドは、先端側、もしくは、手元側から正確に数えて長さの目安にすること。
- 本品を包装から取り出す際は、カテーテル先端に傷をつけたり、破損させたりしないように、ハブの部分をつかみ慎重に行うこと。
- 全ての接続部が確実に接続されていることを確認すること。
- 本品使用前に、すべての構成品を生理食塩液等でフラッシュすること。
- チップストレイナが装着されているビッグテールカテーテルを使用する際は、ビッグテール部がイントロデューサ内に入ったら、必ずチップストレイナをカテーテルの手元端まで引き戻すこと。[カテーテル径より大きな

シースイントロデューサを使用する場合、チップストレイナがシース内を通り血管内に押し込まれる可能性がある。]

- カテーテルの挿入及び抜去の際のカテーテルの操作により、血管組織の損傷や小血管の閉鎖を起こさないよう、充分注意すること。
- カテーテルからガイドワイヤを抜去する際に抵抗を感じた場合は、血管の損傷を避けるために、ガイドワイヤとカテーテルを同時に抜去すること。
- 各カテーテルのラベルに表示されている使用可能な最大ガイドワイヤ径を確認し、最適なサイズを選択して使用すること。[ガイドワイヤのサイズは、血栓形成の発生率と関連があると考えられているため。]

<チップストレイナ付きビッグテールカテーテル>

- ガイドワイヤの上からビッグテールカテーテルを挿入する前に、チップストレイナをカテーテルの先端にスライドし、ビッグテール部分を真っ直ぐにすること。ハンドル（タブ）は上向きでなければならない。
- ビッグテール部がイントロデューサ内に入ったら、必ずチップストレイナを手元まで引き戻すこと。カテーテル上のチップストレイナをハブかスリーブに当たるまで引き上げて、ハンドル（タブ）をハブ又はスリーブの方向に引くこと。
- 取り外しの際は、チップストレイナのスリットが開くのを確認し、ハンドル（タブ）を引いて取り外すこと。

【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

- カテーテルの挿入及び抜去の際のカテーテルの操作により、血管組織の損傷や小血管の閉鎖を起こさないよう、充分注意すること。
- カテーテルからガイドワイヤを抜去する際に抵抗を感じた場合は、血管の損傷を避けるために、ガイドワイヤとカテーテルを同時に抜去すること。
- 本品に限らず、常に血液凝固を防ぎ、又は減少させるよう注意すること。
- 血管内では、カテーテル内を常にフラッシュ溶液、又は造影剤で満たすこと。全身に対するヘパリン投与も考慮すること。

* <不具合・有害事象>

重大な不具合

・カテーテルの損傷

重大な有害事象

- ・血栓又は塞栓の形成
- ・動脈壁損傷
- ・プラークの剥離
- ・心筋梗塞
- ・不整脈
- ・脳梗塞
- ・死亡
- ・血腫

- ・血管穿孔
- ・血管閉塞
- ・空気塞栓
- ・感染症
- ・造影剤アレルギー
- ・血管攣縮

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

〈有効期間〉

製品ラベルに表示。[自己認証（自社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.

国名：米国